|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | 4 | 4.2 \* ME 设备的环境条件4.2.1 \*两次使用间的运输和储存环境条件使用说明书应表明ME设备在拆除保护性包装后的两次使用间，所允许的运输和储存的环境条件。 |  |  |  |
| 除非使用说明书中另有说明，否则在移去保护性包装后的两次使用间，按以下环境温度范围进行运输和储存后，ME设备应符合本标准且在正常使用时按其规范应仍具有可操作性。——-40°C〜+5°C，不控制相对湿度；——+5°C〜+35°C，相对湿度可达90%，无凝结；——＞35°C〜+ 70 °C，水蒸气压力可达50hPa。 |  |
| 如果使用说明书提到的运输和储存的条件范围受更多限制，这些环境条件应：——在风险管理文档中证明其合理性；——标记在ME 设备上，如果无法标记，则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围；和——如果使用说明书指明在两次使用间，ME 设备预期放在便携器具中进行运输或储存，则标记在便携器具上。 |  |
| YY/T 0466.1-2016中的符号5.3.5（ISO 7000:2014中0534）、5.3.6（ISO 7000:2014中0533）或5.3.7（ISO 7000:2014中0632）可用于标记温度范围（参见表C.1中的符号2、3和4）。YY/T 0466.1-2016中的符号5.3.8（ISO 7000:2014中2620）可用于标记湿度范围（参见表C.1中的符号5），符号5.3.9（ISO7000:2014中2621）可用于标记大气压力范围（参见表C.1中的符号6）。如果ME设备对于两次使用间的运输和储存条件、连续运行条件（见4.2.2.1）和短暂运行条件（见4.2.2.2）有不同的标记，除非这些标记各自的适用性十分明显（例如，便携器具上的储运限制和ME设备本身上的运行限制），否则这些标记应配有补充标记（例如，合适的文字）。 |  |
| 续1 | 通用要求 | 4 | 4.2.2 \*运行环境条件4.2.2.1 连续运行条件使用说明书中应给出ME设备允许的连续运行环境条件。除非使用说明书中另有说明，否则ME设备在以下运行环境条件下正常使用时应符合其规格和本标准中所有要求：——温度范围0℃～+40℃；——相对湿度范围15%～90%，无凝结，但无需超过50hPa 的水蒸气分压；和——大气压力范围620hPa～1060hPa。 |  |  |  |
| 如果使用说明书提到的连续运行环境条件范围受更多限制，这些条件应：——在风险管理文档中证明其合理性；——标记在ME 设备上，如果无法标记，则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围；和——如果使用说明书中指出ME 设备预期在便携器具中运行，则标记在便携器具上。 |  |
| YY/T 0466.1-2016中的符号5.3.5（ISO 7000:2014中0534）、5.3.6（ISO 7000:2014中0533）或5.3.7（ISO 7000:2014中0632）可用于标记温度范围（参见表C.1中的符号2、3和4）。YY/T 0466.1-2016中的符号5.3.8（ISO 7000:2014中2620）可用于标记湿度范围（参见表C.1中的符号5），符号5.3.9（ISO7000:2014中2621）可用于标记大气压力范围（参见表C.1中的符号6）。如果对于连续运行条件和短暂运行条件（见4.2.2.2），ME设备的标记不同，这些标记应配有补充标记（例如合适的描述）。在规定的运行环境条件下，ME设备在正常使用过程中应符合其技术规格和本标准中所有要求。如果读数或性能有变化，则使用说明书中应提供校正表。这个校正表应注明实际值与显示值或设定值之间的差异范围。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续1 | 通用要求 | 4 | 4.2.2.2 短暂运行条件使用说明书中应给出EMS环境用ME设备允许的短暂运行环境条件。 |  |  |  |
| 除非使用说明书中另有说明，否则ME设备在以下运行环境条件下不少于20分钟的正常使用时应符合其规格和本标准中所有要求：——温度范围-20℃～+50℃；——相对湿度范围15%～90%，无凝结，但无需超过50hPa 的水蒸气分压。如果使用说明书提到的短暂运行环境条件范围受更多限制，这些条件应：——在风险管理文档中证明其合理性；——标记在ME 设备上，如果无法标记，则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围。 |  |
| YY/T 0466.1-2016中的符号5.3.5（ISO 7000:2014中0534）、5.3.6（ISO 7000:2014中0533）或5.3.7（ISO 7000:2014中0632）可用于标记温度范围（参见表C.1中的符号2、3和4）。YY/T 0466.1-2016中的符号5.3.8（ISO 7000:2014中2620）可用于标记湿度范围（参见表C.1中的符号5），符号5.3.9（ISO7000:2014中2621）可用于标记大气压力范围（参见表C.1中的符号6）。如果对于连续运行条件（见4.2.2.1）和短暂运行条件，ME设备的标记不同，这些标记应配有补充标记（例如合适的描述）。在规定的运行环境条件下，ME设备在正常使用过程中应符合其技术规格和本标准中所有要求。 |  |
|  | \* ME 设备和ME 系统的分类 | 5 | 除了通用标准中6.2条的要求外，预期用于EMS环境的可转移的ME设备：——应是II 类或内部供电；——应没有功能接地端子；且——若具有应用部分，应是BF 型应用部分或CF 型应用部分。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ME 设备标识，标记和文件 | 6 | 6.1 \* 标记易认的附加要求除通用标准7.1.2规定的要求外，保证ME设备操作所必需的ME设备外部的标记、控制器和显示屏应在微弱光线和日光下都清晰易认。 |  |  |  |
| 6.2 \* IP 分类标记附加要求除了通用标准7.2.9条的要求外，如果便携器具可部分或完全防护水或颗粒物侵入，那么：——ME 设备的外壳应标记其防护等级和安全标记，见ISO 7010:2011 中W 001（见GB9706.1-2021，表D.2 的安全标记2），以及“保持干燥”字样，或YY/T 0466.1-2016 中5.3.4 条(ISO 7000:2014中0626 )规定的符号（参见表C.1，符号1）——便携器具应有防护等级标记如果便携器具不能防护水或颗粒物侵入，则无需对其进行标记。 |  |
| 6.3 \* 使用说明书6.3.1 附加通用要求除了通用标准7.9.2.1条的要求外，按照制造商的要求使用ME设备应包括：——预期适应症； |  |
| ——预期的患者群体； |  |
| ——预期应用或作用的身体部位或组织类型； |  |
| ——预期的操作者概况；和 |  |
| ——预期的使用条件，包括：1) ME 设备是固定的、永久性安装还是可转移的，以及2) ME 设备预期被用于哪类救护工具上 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续3 | ME 设备标识，标记和文件 | 6 | 6.3.2 \* 电源附加要求如果ME设备具备内部电源，并且基本安全或基本性能依赖于内部电源，除了通用标准7.9.2.4条的要求外，使用说明书中还应描述：——典型的运行时间或工作周期数量； |  |  |  |
| ——内部电源典型的使用寿命；和 |  |
| ——对于可充电的内部电源，其充电时，ME 设备的指示。 |  |
| 6.3.3 ME 设备启动程序附加要求除了通用标准7.9.2.8条的要求外，使用说明书中还应包括：——易于理解的图表、插图或照片，以说明患者和ME 设备、附件及其他设备如何进行合适的连接； |  |
| ——如果从打开“开关”或“启动”，到ME 设备准备就绪可正常使用的时间超过15 秒，则应写明该时间；（见通用标准的15.4.4）。 |  |
| ——环境温度为20℃时，ME 设备在两次使用间（4.2.1）从最低储存温度升高到ME 设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间；以及 |  |
| ——环境温度为20℃时，ME 设备在两次使用间（4.2.1）从最高储存温度降低到ME 设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间。 |  |
| 6.3.4 操作说明书附加要求除了通用标准7.9.2.9条的要求外，使用说明书应包含在EMS环境中，会对ME设备的基本安全和基本性能造成不可接受影响的众所周知的状况描述，及操作者识别和解决这些状况的步骤。适用情况下，至少还应包括以下问题：——棉絮、灰尘、灯光（包括太阳光）等的影响；——已知可能造成干扰的设备或其他干扰源的清单；——会降低性能或引起其他问题的已老化的传感器和电极，或松动的电极的影响。使用说明书应解释ME设备上或随ME设备一起提供的便携器具（如适用）上所标记IP类型的含义。 |  |
| 续3 | ME 设备标识，标记和文件 | 6 | 6.3.5 ME 设备信息附加要求除了通用标准7.9.2.10条的要求外，使用说明书应包含使用故障排除指南，以在ME设备启动或运行过程中，出现故障迹象时提供指导。故障排除指南应说明发生各种技术报警状态时所需采取的步骤。 |  |  |  |
| 6.4 技术说明书固定的或永久性安装的I 类ME 设备为确保固定的或永久性安装的Ⅰ类ME设备的恰当安装，除了通用标准7.9.3.1条的要求外，技术说明书中还应包括：——ME 设备的安装，包括正确的保护接地连接，必须只能由有资质的维护人员进行的警告。 |  |
| ——固定的或永久性安装的保护接地导线的规格参数。 |  |
| ——验证外部保护接地系统的完整性的警告。 |  |
| ——验证固定的或永久性安装的ME 设备的保护接地端子与外部保护接地系统连接的警告。 |  |
|  | \* ME 设备电气危险（源）的防护 | 7 | 除通用标准的8.9.1.8条的要求外，对EMS环境中使用的非永久性安装的或固定的ME设备，ME设备上对操作者的防护措施的绝缘污染等级应为3级，除非绝缘外壳能够提供IP54的防护等级。 |  |  |
|  | 对超温和其他危险（源） 的防护 | 8 | 8.1 水或颗粒物质侵入ME 设备和ME 系统附加要求8.1.1 \*水或颗粒物质侵入ME 设备除了通用标准11.6.5条的要求外，可转移的ME设备，按照GB/T 4208-2017中最低IP33的要求进行测试后，应仍保持基本安全和基本性能。对于预期仅可在便携器具中使用的可携带的ME设备，其在便携器具内时满足上述要求即可。固定的或永久性安装的ME设备，按照GB/T 4208-2017中最低IP22的要求进行测试后，应仍可保持基本性能和基本安全。 |  |  |
| 续5 | 对超温和其他危险（源） 的防护 | 8 | 8.1.2 \* 水或颗粒物质侵入ME 系统除了通用标准16.4条中对外壳的要求，ME系统中非ME设备部件的外壳对有害进液或颗粒物质的防护等级，应等同于满足设备的国家（或IEC或ISO）安全标准的防护等级。 |  |  |  |
| 8.2 ME 设备和ME 系统的供电电源/供电网中断附加要求除了通用标准11.8和16.8条的要求外，具备基本性能且预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，当供电网出现断电或故障或内部电源电量临近耗尽时，其基本性能应维持足够长的时间或程序数量。余下的时间或程序数量应足够用于布署生命支持的替代方法。 |  |
| 基本性能可能通过内部电源来维持，也可能通过独立方式来提供。 |  |
| 使用说明书中应描述，在供电网出现断电或故障或内部电源电量临近耗尽时，设备可维持的时间或程序数量。使用说明书中还应描述可采用的另一种生命支持方法。技术说明书中应描述可延长时间的方法。 |  |
| 对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，如果不提供内部电源，应配备一个至少为中优先级报警状态的报警系统，以提示电源故障。 |  |
| 对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，如果使用内部电源，应配备一个从供电网到内部电源自动切换的装置。 |  |
| 续5 | 对超温和其他危险（源） 的防护 | 8 | 对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，如果使用内部电源，应配备一个至少为中优先级技术报警状态的报警系统，以提示内部电源剩余电量将无法维持ME设备的运行。这一技术报警状态应留给操作者足够的时间或足够的工作周期数量进行操作。至少低优先级的技术报警状态应处于激活状态，直至内部电源恢复至报警限值以上或至电量全部耗尽。技术报警状态的可视报警信号不应存在非激活的可能。 |  |  |  |
| 8.3 \* ME 设备内部电源附加要求非固定的或永久性安装的ME设备应能够在内部电源的驱动下维持预期用途至少20分钟。如果内部电源对于维持基本安全或基本性能或控制与基本性能丧失相关的风险是必要的，那么ME设备应具备供操作者判定内部电源状态的方式。内部电源的状态可表示为：——余下可执行的程序数量；——余下的运行时间；——余下的运行时间或电量的百分数；——“燃料”计。内部电源的状态可持续指示，或通过操作者的操作指示。使用说明书中应说明如何判定内部电源的状态。 |  |
|  | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 9 | 除了通用标准12.2条的要求外，在执行可用性工程过程中，对于EMS环境中的可用性相关风险还应至少考虑：——控制器的改变；——意外移动；——误连的可能性；——不当操作或非安全使用的可能性；——当前操作模式紊乱的可能性；——需要一个指示，以确保操作者正确地察觉到控制状态；——置于本标准规定的环境条件中；——电能或物质传递过程中产生的变化；和——置于生物物质中。应特别注意EMS环境的情况紧急性。 |  |  |
|  | ME 设备的结构 | 10 | 10.1 \* 预期用于EMS 环境的ME 设备机械强度附加要求10.1.1 机械强度的通用要求表1展示了通用标准和本标准的机械强度试验之间的关系。为了第10章的试验目的，手持的ME设备应被视为可转移的ME设备。 |  |  |  |
| 10.1.2 \* 预期在道路救护车（机）上使用的固定的或永久性安装的ME 设备的机械强度的要求除了通用标准15.3条的要求外，预期在道路救护车（机）上固定的或永久性安装的ME设备及其部件，包括装配附件，应具备足够的机械强度，可承受正常使用中产生的机械应力（包括推力、冲击和粗鲁搬运）。此要求也适用于允许附加装配附件措施（见10.2）的可转移的ME设备。 |  |
| 10.1.3 \* 可转移的ME 设备的机械强度的要求除了通用标准15.3条的要求外，可转移的ME设备及其部件，包括装配附件，应具备足够的机械强度，可承受正常使用中产生的机械应力（包括转移期间的推力、冲击、坠落和粗鲁搬运）。 |  |
| 10.1.4 \* 对机载ME 设备的机械强度的要求除了通用标准15.3条的要求外，预期在飞机上使用的ME设备及其部件，包括装配附件，应具备足够的机械强度，可承受正常使用中产生的机械应力（包括推力、冲击、坠落和粗鲁搬运）。技术说明书中应注明ME设备适用于哪些飞机类型。 |  |
| 10.2 ME 设备安装的要求除手持的或可穿戴的ME设备外，ME设备应配备允许装配附加附件的措施。 |  |
|  | ME 设备和ME 系统电磁兼容性的附加要求 | 11 | 除YY 0505的要求外，预期用于EMS环境中的ME设备和ME系统应根据GB 4824归为B类。 |  |  |
| 除YY 0505的要求外，预期在飞机上使用的ME设备和ME系统应符合EUROCAE ED-14G或RTCA DO-160G第21篇，或符合HB 6167.23的M类中电磁辐射的要求。 |  |